

治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

目 次

第1章	目的と適用範囲	
第1条	目的と適用範囲	1
第2章	理事長の業務	
第2条	治験依頼の申請等	1
第3条	治験実施の了承等	1
第4条	治験実施の契約等	2
第5条	治験の継続	4
第6条	治験実施計画書等の変更	4
第7条	治験実施計画書からの逸脱	5
第8条	医薬品の重篤な有害事象の発生	5
第8条の2	医療機器の重篤な有害事象の発生	5
第8条の3	再生医療等製品の重篤な有害事象の発生	5
第9条	重大な安全性に関する情報の入手	6
第10条	治験の中止、中断及び終了	6
第11条	直接閲覧	7
第3章	臨床試験審査委員会	
第12条	臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局の設置	7
第4章	治験責任医師の業務	
第13条	治験責任医師の要件	7
第14条	治験責任医師の責務	8
第15条	被験者の同意の取得	9
第16条	被験者に対する医療	11
第17条	治験実施計画書からの逸脱等	11
第5章	治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理	
第18条	治験使用薬の管理	11
第19条	治験使用機器の管理	12
第20条	治験使用製品の管理	13
第6章	治験事務局	
第21条	治験事務局の設置及び業務	13
第7章	記録の保存	
第22条	記録の保存責任者	14
第23条	記録の保存期間	14
附則		
第24条	改廃	14
第25条	施行期日	14

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP省令」という。）並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に基づいて、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 理事長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 理事長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者リスト（書式2）を了承するものとする。理事長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師に提出するものとする。また、理事長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出する。
- 2 理事長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 理事長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床試験審査委員会に提出し、治験の実施について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 理事長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実

施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（書式5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 理事長は、臨床試験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、理事長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 4 理事長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。理事長は、治験の実施を了承できない旨の理事長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 理事長は、臨床試験審査委員会の決定（本条第2項及び第4項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第1項、第8条、第8条の2並びに第9条で規定されている臨床試験審査委員会の決定）に対して異議がある場合には、理由書を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。また、理事長は、治験責任医師から臨床試験審査委員会の決定（本条第2項及び第4項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第1項、第8条、第8条の2並びに第9条で規定されている臨床試験審査委員会の決定）に対して異議の申立てがあった場合には、治験責任医師に異議申立書（様式23）を提出させるものとする。理事長は、治験責任医師から異議申立書（様式23）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式4）並びに当該異議申立書（様式23）を添えて、再審査を請求することができる。
- 6 理事長は、治験依頼者から臨床試験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。
- 7 理事長は、他の医療機関の長（以下、「他施設の長」という。）から審査を依頼された場合は、以下の対応を行う。
 - ・次に掲げる事項を記載した文書により、当該他施設の長と契約を締結する。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) センター及び当該臨床試験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該臨床試験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項

（治験実施の契約等）

第4条 理事長は、臨床試験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と受託研究（治験）契約書（様式8-1又は8-2（製造販売後臨床試験においては、様式8-3又は8-4））により契約を締結し、双方が記名押印と日付を付すものとする。但し、開発業務

受託機関を含めた三者契約（様式 8-2（製造販売後臨床試験においては、様式 8-4））については、治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結した場合には、治験依頼者とセンター又は開発業務受託機関とセンター間の 2 者契約も可能とする。

- 2 治験責任医師は、受託研究（治験）契約書（様式 8-1 又は 8-2（製造販売後臨床試験においては、様式 8-3 又は 8-4））の内容を確認するものとする。
- 3 理事長は、臨床試験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により条件に従い修正されたことを確認した後に、受託研究（治験）契約書（様式 8-1 又は 8-2（製造販売後臨床試験においては、様式 8-3 又は 8-4））により契約を締結し、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 理事長は、受託研究（治験）契約書の内容に変更が生じた場合、契約内容変更に関する覚書（様式 8-5 又は 8-6）を締結するとともに、臨床試験審査委員会に報告する。また、治験責任医師は本条第 2 項に従うものとする。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と理事長に通知する。（医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項、医療機器 G C P 省令第 28 条第 2 項並びに再生医療等製品 G C P 省令第 28 条第 2 項、本手順書第 9 条）

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（2）治験依頼者は、次のことを理事長に通知する。（医薬品 G C P 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 G C P 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項並びに再生医療等製品 G C P 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 10 条第 1 項）

- ①治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

（3）理事長は、次の臨床試験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（医薬品 G C P 省令第 32 条第 6 項、医療機器 G C P 省令第 51 条第 6 項並びに再生医療等製品 G C P 省令第 51 条第 6 項、本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項及び第 9 条、臨床試験審査委員会標準業務手順書第 4 条第 2 項）。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期（1 年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③本手順書第 4 条第 5 項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書

を改訂したことに対する意見

⑤その他、理事長が必要と認めたことへの意見

(4) 理事長は、治験責任医師から報告された次の情報を臨床試験審査委員会及び治験依頼者に通知する。(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項並びに再生医療等製品GCP省令第60条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項)

①治験を中止、中断の際、その旨及び理由

②治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を理事長、治験依頼者に通知する。(医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項並びに再生医療等製品GCP省令第68条第2項、本手順書第8条、第8条の2、第8条の3)

(治験の継続)

第5条 理事長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を臨床試験審査委員会に提出し、治験の継続について臨床試験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 理事長は、臨床試験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書(書式5)、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に従うものとする。

3 理事長は、臨床試験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、臨床試験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 理事長は、治験依頼者から臨床試験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。)等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 理事長は、治験期間中、臨床試験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、多施設共同試験において、治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名及び職名並びにモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊している場合は、センターに係るもののみを提出させることで差し支えない。なお、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の指名リスト等を提出させるものとする。

2 理事長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め(書式4)、

理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験実施計画書の軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）の提出があった場合については、原則臨床試験審査委員会への報告事項とする。

治験実施計画書の軽微な変更とは、治験依頼者等の組織・体制の変更、及び治験依頼者等の所在地又は連絡先の変更、モニターの変更等が該当する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 7 条 理事長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8））があった場合は、臨床試験審査委員会の意見を求め（書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 理事長は、前項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）により、治験依頼者の合意を得るものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

第 8 条 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12 及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験においては、書式 13 及び詳細記載用書式））があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め（書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象の発生）

第 8 条の 2 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式 14（製造販売後臨床試験においては、書式 15））があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め（書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書（書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（再生医療等製品の重篤な有害事象の発生）

第 8 条の 3 理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式 19（製

造販売後臨床試験においては、書式 20)) があつた場合は、治験責任医師が判定した再生医療等製品との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、臨床試験審査委員会の意見を求め(書式 4)、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書(書式 5)、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書(書式 5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 理事長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床試験審査委員会の意見を求め(書式 4)、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合においては治験審査結果通知書(書式 5)、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合においては治験審査結果通知書(書式 5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 理事長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止(センターで実施した治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合も含む)を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び臨床試験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式 18)により通知するものとする。但し、報告事項が「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」の場合は、臨床試験審査委員会への通知は不要とする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。

- 2 理事長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)にて報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び臨床試験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出し、通知するものとする。
- 3 理事長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)にて報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び臨床試験審査委員会に治験終了(中

止・中断) 報告書(書式 17)を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第 11 条 理事長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床試験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、臨床試験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 理事長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、直接閲覧連絡フォームを提出させる。

第 3 章 臨床試験審査委員会

(臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局の設置)

第 12 条 臨床試験審査委員会及び臨床試験審査委員会事務局に関する事項は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程(平成 24 年規程第 14 号)で定める。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、当センターに所属する常勤の医師で、医籍登録後 4 年以上の者とする。ただし、やむを得ない場合で当センターにて診療に従事する非常勤の医師(レジデントと専門修練医は除く)が治験責任医師となる場合は、緊急時に当センターへ来院し対応できる範囲に勤務拠点があること。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準及び医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令並びに再生医療等製品 GCP 省令を熟知し、これを遵守すること。
- (4) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。
- (5) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- (6) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め理事長に提出し、その了承を受けること。また、理事長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、臨床試験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、臨床試験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- (5) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (6) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (8) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。)が改訂される場合も同様である。(ただし、治験実施計画書の「治験責任医師の氏名及び職名並びにモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合は除く)。また、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (9) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、臨床試験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに理事長に提出すること。
- (10) 臨床試験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書(書式5若しくは参考書式1)で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、臨床試験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく理事長の指示及び決定が文書(書式5若しくは参考書式1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。なお、臨床試験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申立て理由書(様式23)を理事長宛

に提出することができる。

(11) 治験責任医師は、臨床試験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書(書式 5 若しくは参考書式 1)で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

(12) 本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

(13) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

(14) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

(15) 治験責任医師は、実施中の治験において、少なくとも年 1 回、理事長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。

(16) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、理事長に速やかに治験に関する変更申請書(書式 10)とともに、変更の可否について理事長の指示(書式 5 若しくは参考書式 1)を受けること。

(17) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに理事長及び治験依頼者に文書(書式 12 及び詳細記載用書式、書式 14 及び詳細記載用書式若しくは書式 19 及び詳細記載用書式(製造販売後臨床試験においては、書式 13 及び詳細記載用書式、書式 15 及び詳細記載用書式若しくは書式 20 及び詳細記載用書式))で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示(書式 5 若しくは参考書式 1)を受けること。

なお、治験実施計画書等により文書(報告書式)が定められている場合は、これに従うこととする。また、理事長、臨床試験審査委員会等から追加の情報提供を求められた場合は、これに応じるものとする。

(18) 治験責任医師は、治験実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載の上、治験依頼者に提出すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験依頼者に提出される前に、その内容を点検し問題がないことを確認した上で氏名を記載するものとする。

(19) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに理事長に治験の終了報告書(書式 17)を提出すること。

なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(20) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

2 治験責任医師(治験分担医師並びに治験協力者も含む)は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(被験者の同意の取得)

第 15 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者(又は、同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書

により得るものとする。

- 2 前項において、被験者が同意能力を欠く等により同意を得ることが困難な場合（例：未成年者や重度の認知症患者等を対象とする場合）は、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ること。この場合、同意文書に代諾者と被験者との関係についての記録を残すこと。
- 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者又は代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 4 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解できる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合は、被験者又は代諾者に加え、立会人も同意文書に署名し、日付を記入するものとする。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項、第2項、第3項並びに第4項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾者に渡すこと。
- 6 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 7 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関及び治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 8 口頭及び文書による説明には、被験者又は代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又は代諾者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者又は代諾者が満足するよう答えること。
- 10 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め臨床試験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者又は代諾者に対して、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

注) 重大な安全性に関する情報の入手については本手順書第9条参照。

- 11 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録すること。
- 12 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書を読めない場合などについては、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2

項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

- 13 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（被験者に対する医療）

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 理事長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者又は代諾者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせること。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者又は代諾者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者又は代諾者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うこと。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び臨床試験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者等の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者等の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録すること。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した文書（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに理事長及び理事長を経由して臨床試験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、理事長の了承及び理事長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式9）で得ること。

第5章 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理

（治験使用薬の管理）

第18条 治験使用薬の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験薬等」という。）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製

造販売後臨床試験の治験薬等を保管・管理させるものとする。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管理者を薬剤部長とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬等を保管・管理すること。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬等を受領し、治験薬等の受領書を発行する。
 - (2) 治験薬等の保管・管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬等の管理表及び出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等の返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認すること。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。

(治験使用機器の管理)

第19条 治験使用機器の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用機器及び製造販売後試験使用機器（以下「治験機器等」という。）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験機器等を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器等を保管・管理すること。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器等を受領し、治験機器等の受領書を発行する。
 - (2) 治験機器等の保管・管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験機器等の管理表及び出納表を作成し、治験機器等の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験機器等（被験者からの未使用返却治験機器等、使用期限切れ治験機器等及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器等の返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器等が被験者に使用されていることを確認すること。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器等を管理させることができる。

(治験使用製品の管理)

第20条 治験使用製品の管理責任は、理事長が負うものとする。

- 2 理事長は、治験使用製品及び製造販売後試験使用製品（以下「治験製品等」という。）を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、センター内で実施される全ての治験及び製造販売後臨床試験の治験製品等を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品等を保管・管理すること。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験製品等を受領し、治験製品等の受領書を発行する。
 - (2) 治験製品等の保管・管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験製品等の管理表及び出納表を作成し、治験製品等の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験製品等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験製品等（被験者からの未使用返却治験製品等、使用期限切れ治験製品等及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品等の返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品等が被験者に使用されていることを確認すること。
- 6 治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験製品等を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 理事長は、治験の実施に関する事務及び支援を円滑に行うために、治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局に関する事項は、国立研究開発法人国立精神神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。
- 3 治験事務局は、理事長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床試験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 治験申請書及び臨床試験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 臨床試験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果通知書（書式5）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書（書式5若しくは参考書式1）の交付（臨床試験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
 - (6) 治験契約などに係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び交付
 - (8) 記録の保存

- (9) 治験の実施に必要な手続き等の資料作成
- (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事室長
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長（臨床研究・治験推進室長）
- (3) 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品等に関する記録：治験薬（機器、製品）管理者

3 理事長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第23条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じるものとする。

4 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を理事長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

(記録の保存期間)

第23条 理事長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

(1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該治験製品に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 理事長は、治験依頼者より前項にいう製造販売後承認取得あるいは開発中止等に関する報告(書式18)を受け取るものとする。

附 則

(改廃)

第24条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

(施行期日)

第25条

本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 24 年 10 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 25 年 7 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 25 年 10 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 26 年 3 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 29 年 12 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、平成 30 年 10 月 1 日から改訂施行する。
本手順書は、令和 4 年 7 月 1 日から改訂施行する。

以上